

分担研究報告書

## 相模原病院に於ける研究進捗状況

研究分担者：氏名 長谷川一子<sup>1)</sup>

研究協力者：氏名 公文綾<sup>1)</sup>、小林由香<sup>1)</sup>、荻原和美<sup>1)</sup>、石山宮子<sup>1)</sup>

### 1) 国立病院機構相模原病院神経内科

#### 研究要旨

「重度嗅覚障害を有するパーキンソン病患者にドネペジルを投与することにより、認知症の合併が抑制される」との作業仮説のもとに多施設共同二重盲検試験を開始した。当院の目標登録症例数は10症例であり、現時点で1症例の脱落があったが、目標数に到達することができた。現時点では認知症発現はなく、重大な副作用の事例はない。

#### A：研究目的

主任研究者の作業仮説である「重度嗅覚障害はパーキンソン：以下PDの認知症発症の予測因子である」を元に、重度嗅覚障害を呈し、かつ認知機能が正常なるPD患者に対してドネペジルを投与することにより認知症発症リスクが軽減するかを多施設共同研究で開始した。

#### B：研究方法

認知障害を示さない通院中で重度嗅覚障害があるPD患者で、本研究の参加同意が得られた症例を対象とし、ドネペジルをランダム化二重盲検試験：RCTに組み入れた。エンドポイントは認知症発症もしくは研究終了時。  
(倫理面への配慮)

試験実施に当たって、当院の倫理委員会に本研究遂行に対する承認を得ると同時に、臨床研究の指針を遵守した。

#### C：研究結果

当院の目標登録患者数は10症例で比較的早期に研究に組み入れることができた(男性4名、女性6名)。組み入れが早期の患者はすでに26週に達している。なお、1症例は希望により脱落した。現時点では参加症例に、認知機能の発現や重大な副作用事例はない。

#### D：考察

医師主導治験に類似した形態での研究に参加した。参加目標症例に達し、当院での研究進捗状況は良好であった。

#### E：結論

RCTを開始し、日本発のPD認知症のドネペジルによる抑制効果の証明が待たれる。

#### F：健康危険情報

なし

## G : 研究発表

### 1 : 論文発表

- 1) The Multiple system atrophy research collaboration . mutations in COQ2 in familial and sporadic multiple-system atrophy .NEJM .2013 ; 369 : 233-244 .
- 2) Teruo Yokoyama,1,3 Miyako Ishiyama,2 Kazuko Hasegawa,1 Toshiki Uchihara<sup>3</sup> and Saburo Yagishita<sup>2</sup> . Case Report Novel neuronal cytoplasmic inclusions in a patient carrying SCA8 expansion mutation .  
Neuropathology2013.doi:10.1111/neup.12.42 .
- 3) 長谷川一子 . パーキンソン病治療に於ける DDS 開発へのメディカルニーズ ; 「DDS 製剤の開発・評価と実用化手法」 ; 技術情報協会 ; 2013 .
- 4) 長谷川一子 . 疫学 ; ジストニアのすべて - 最新の治療指針 - ; 診断と治療社 ; 2013 . p5-8 .
- 5) 長谷川一子 . 豊島至 ; 一次性遺伝性ジストニアの診断と治療 ; ジストニアのすべて - 最新の治療指針 - ; 診断と治療社 ; 2013. P48-52 .
- 6) ハンチントン病研究グループ ; ハンチントン病と生きる - よりよい療養のために - ; 神経変性疾患に関する研究班編 ; 2013 .
- 7) 長谷川一子 ; ハンチントン病 ; 疫学 , 臨床症状 , 検査 , 診断 , 治療・効果判定・リハビリテーション , 経過・予後 , 患者・家族への指導・アドバイス , 看護師・コメディカルなどへの指導・アドバイス ; 認知症ハンドブック ; 医学書院 ; 2013 . p721-748 .
- 8) 堀内恵美子 , 長谷川一子 ; パーキンソン病治療におけるドパミンアゴニストの位置づけは ? ; あなたも名医 ! ここを押さえる ! パーキンソン病診療 . 34 のギモンに答える . ; 日本医事新報社 ; 2013 . p64-68 .
- 9) 長谷川一子 ; 不随意運動をきたす疾患 Huntington 病 , 顔面痙攣/眼瞼痙攣 , 痙性斜頸/書痙 , 本態性振戦 ; ジェネラル診療シリーズ すべての内科医が知っておきたい神経疾患の見方 , 考え方とその対応 症状疾患へのアプローチの基本から鑑別と治療 , コンサルテーションまでわかる ; 羊土社 ; 2013. p203-211 .
- 10) 痙性対麻痺 ; ジェネラル診療シリーズ すべての内科医が知っておきたい神経疾患の見方 , 考え方とその対応 症状疾患へのアプローチの基本から鑑別と治療 , コンサルテーションまでわかる ; 羊土社 ; 2013. p276-278 .
- 11) 長谷川一子 . Parkinson 病およびその他の運動障害 . ハリソン内科書日本語版 4 版 . p2872-2888 . 2013 .
- 12) 長谷川一子 . その他の変性疾患 ; アクチュアル 脳・神経疾患の臨床 . パーキンソン病と運動異常 ; 中山書店 ; 2013. p469-476 .
- 13) 長谷川一子 ; 高尿酸血症には新家保護作用があるか ? No ; MDSJ Letters(6). p1-3 .
- 14) 長谷川一子 ; Meige 症候群 ; 今日の治療指針 ; 2013. p823-24.
- 15) 長谷川一子 ; パーキンソン病の非運動症状の治療 - 自律神経症状を中心に ; 自律神経(50) . p21-23 . 2013 .

- 16) 長谷川一子; 実地医家の薬物療法の基本薬の選択と使用の指針 ; Medical Practice(30).p13-27.2013.
- 17) 長谷川一子, 石田篤子, 加藤睦子, 原輝文; パーキンソン病を対象としたロピニロール塩酸塩錠 (レキップ錠) の長期使用に関する特定使用成績調査 ; Progress in Medicine(33) . P929-955.2013.
- 18) 長谷川一子; パーキンソン病の振戦と抑うつ症状に対するプラミペキソールの効果 - 徐放薬と速放錠の第 Ⅱ 相試験のサブ解析 - Fronteers in Parkinson's disease(6);p49-47
- 19) 長谷川一子; restloess legs syndrome ; Cliniccal neuroscience(31).p1325-27.2013.
- 20) 長谷川一子; 進行期の患者さんに伝えたいパーキンソン病の治療と自己管理の基本 . マックス(41) . p1-5.2013.

**2 : 学会発表**                      なし

**H : 知的所有権の取得状況 (予定を含む)**

**1 : 特許取得**                      なし

**2 : 実用新案登録**                なし

**3 : その他**                        なし